

Jahrespressekonferenz und 22. Berliner Medienseminar des BVMed

30. September 2021, 10 Uhr, Berlin

Forderungen der MedTech-Branche an die neue Bundesregierung

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed; Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG

Die Corona-Pandemie hat uns allen gezeigt, dass **Medizinprodukte unentbehrlich** sind. Sie müssen für medizinische Einrichtungen in Deutschland zu jeder Zeit in ausreichender Menge zur Verfügung stehen. Denn:

- Medizinprodukte sind für die intensivmedizinische Versorgung und für die Regelversorgung der Menschen lebensnotwendig.
- Sie werden auch zur Überwindung der Krise gebraucht: Kein Impfen ohne Spritzen und anderes medizinisches Zubehör.
- Auch die Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger, die ambulant mit Medizinprodukten versorgen, haben in der Krise ihre Bedeutung zur Entlastung der Kliniken gezeigt.

Mit der Corona-Pandemie sind Medizinprodukte stärker ins Bewusstsein von Öffentlichkeit und Politik gerückt. Entsprechend finden sich die Themen unserer MedTech-Branche auch in allen relevanten **Wahlprogrammen**. Einige Beispiele:

- Gesundheitswirtschaft und Mittelstand werden in den Wahlprogrammen als bedeutende Faktoren anerkannt.
- Die „Produktion, Bereitstellung und Verteilung von notwendigen Medizinprodukten“ soll sichergestellt werden en.
- Sogar die regulatorischen Rahmenbedingungen hielten Einzug. Absicht ist „darauf hinwirken, bei den Benannten Stellen den Ausbau zu beschleunigen, damit innovative Medizinprodukte schnellstmöglich bei den Patient:innen ankommen“.
- Die Entwicklung von Medizinprodukten soll stärker gefördert werden.
- Teilweise soll höhere Qualität durch das Vergütungssystem belohnt werden.

Der BVMed erwartet deshalb, dass sich die medizintechnischen Kernthemen auch im **Koalitionsvertrag** für die neue Legislaturperiode wiederfinden werden. Wir setzen uns für die Förderung von Innovationen in der Medizintechnik am Standort Deutschland ein.

Ich möchte im Detail dazu vier Themen nennen.

Erstes Thema: Lehren aus Corona

Unser Gesundheitssystem hat sich im Kern als robust erwiesen. Aber auch Defizite sind deutlich geworden. Wir müssen Lehren aus der Corona-Krise ziehen und uns auf künftige Krisen nationaler Tragweite besser vorbereiten.

7 Bausteine sind aus unserer Sicht dafür wichtig:

1. Die MedTech-Unternehmen und ihre Branchenverbände müssen frühzeitig und regelhaft in die **Krisenstäbe** der Bundesregierung eingebunden werden. Fehler, wie die nationalen Exportverbote zu Beginn der Krise, dürfen sich nicht wiederholen.
Wir brauchen für die komplexen Lieferketten einen freien Warenverkehr. Zugleich müssen wir eine strategische Unabhängigkeit bei versorgungskritischen Produkten durch den Aufbau europäischer Produktionen anstreben.
2. Wir sprechen uns im Rahmen des Krisenmanagements für **Pop-Up-Krankenhäuser** sowie schnelle personelle Unterstützung durch medizinische Fachkräfte der Bundeswehr und der Freiwilligendienste aus.
3. Um künftige Verteilungsprobleme zu vermeiden, plädieren wir für den Aufbau digitaler Lösungen.
Ein Lösungsangebot von uns ist eine „**Digitale Bestandsplattform Versorgungskritischer Medizinprodukte**“ – basierend auf internationalen eStandards. Diese Digitallösung kann die bereits begonnene Lagerhaltung kritischer Medizinprodukte sinnvoll ergänzen. Die Industrie muss hier auch weiterhin eingebunden werden. Wir stehen für smarte Lösungen bereit.
4. Wichtig ist auch, jetzt mehr in **Infektionsschutz** zu investieren. Wir müssen die notwendigen Aufwendungen für Hygienemaßnahmen konsequent evaluieren und adäquat durch die Krankenversicherung, die Bundesländer und die Pflegeversicherung erstatten. Hierzu haben wir bereits im März 2021 ein Gesamtkonzept samt Maßnahmenpaket vorgelegt.
5. Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger sind in Folge der Coronakrise mit erhöhten Transport- und Logistikkosten sowie Rohmaterialpreisen konfrontiert.
Hier fordern wir einen **Ausgleichsmechanismus für Sonderausgaben** abseits der Verhandlungsverträge mit Krankenkassen. Denn aktuell sind die vor Corona verhandelten Preise nicht realisierbar. Versorgungsprobleme werden alleine dadurch vermieden, dass unsere Unternehmen in Vorleistung gehen.
6. Um Gesundheitseinrichtungen, Krankenversicherungen und Patientinnen und Patienten zu entlasten, schlagen wir einen **einheitlichen Mehrwertsteuersatz** auf Medizinprodukte von 7 Prozent vor.
7. Wir schlagen der neuen Bundesregierung eine „**Initiative Medtech 2030**“ vor, um die jetzt notwendigen Maßnahmen für einen starken Medizintechnik-Standort zwischen Forschungs-, Wirtschafts-, Arbeits- und Gesundheitspolitik abzustimmen. Wir müssen mehr für Forschung und Innovationen tun – beispielsweise durch eine verbesserte steuerliche Forschungsförderung. Und wir müssen die Prozesse zur Einführung von Innovationen mit klaren Fristen versehen und insgesamt beschleunigen.

Zweites Thema: Die EU-Medizinprodukte-Verordnung, kurz: MDR

Nach den Ergebnissen unserer aktuellen Herbstumfrage, die Herr Möll im Anschluss vorstellen wird, ist die MDR das aktuell größte Hemmnis für die Entwicklung der MedTech-Branche.

Über 3 Jahre nach Inkrafttreten und über 4 Monate nach Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung ist das MDR-System immer noch **nicht praxistauglich**.

- Noch immer gibt es einen dramatischen **Kapazitätsengpass** bei den Benannten Stellen. Es droht ein gewaltiger Zertifikatsstau in den nächsten Jahren aufgrund der knappen Ressourcen.
- Wegen der Engpässe und gestiegenen bürokratischen Aufwände drohen viele **Produkte vom Markt zu verschwinden** – zum Nachteil der Versorgung der Patientinnen und Patienten, wie die Kinderchirurgie oder die Orthopädie bereits jetzt feststellen.
- Zudem kommen medizintechnische **Innovationen** zum Erliegen, da Forschungsabteilungen aktuell auf MDR-Regularien fokussieren müssen. Die Lage spitzt sich zu. Der Handlungsdruck wächst. Wir brauchen dringend Lösungen.

Wir schlagen vor:

- **Benannte Stellen** müssen in einer konzertierten Aktion aller beteiligten Behörden schneller notifiziert werden. Es müssen genügend **Ressourcen** in den Benannten Stellen vorhanden sein. Für Hersteller, die nachweislich keine Benannte Stelle finden, müssen Lösungen etabliert werden.
- Die **Übergangsphase** und die Laufzeit der bisherigen Zertifikate müssen **verlängert** werden, um den abzusehenden Engpass im Jahr 2024 zu entzerren.
- Für **bewährte Bestandsprodukte** müssen unbürokratische und pragmatische Lösungen beispielsweise über das Instrument der „Anerkennung klinischer Praxis“ gefunden werden.
- Für „Orphan Devices“, also **Nischenprodukte**, muss die Europäische Kommission Ausnahmeregelungen nach dem US-Vorbild der „Humanitarian Device Exemption“ sowie der „Orphan Drug“-Regelungen in Europa schaffen. Für **KMU** sollten spezielle Förderprogramme zur Bewältigung der erhöhten MDR-Anforderungen aufgelegt werden.

Drittes Thema: Eine übergreifende Digital- und Datenstrategie

Die Digitalisierung wird künftig die Gesundheitsversorgung der Menschen revolutionieren und verbessern.

Um das zu gewährleisten, müssen wir das **Zusammenspiel von Hardware, Software und Datenanalyse** optimieren.

In einem neuen Positionspapier, das unsere Digitalexpertin Natalie Gladkov später vorstellen wird, sprechen wir uns deshalb für einen **holistischen Ansatz** aus. Wir müssen Hardware, Software und Datenanalyse zusammen denken.

Zu einem innovationsfreundlichen Klima gehören für uns unter anderem

- ein besserer **Zugang** der Unternehmen zu **Gesundheitsforschungsdaten** und
- ein **Fast-Track-Verfahren** für Medizinprodukte auch der höheren Klassen als Bestandteile einer umfassenden eHealth-, Digitalisierungs- und Datenstrategie.

Mehr dazu später von Frau Gladkov.

Viertes Thema: Ambulante Versorgung stärken

Wir müssen in Zukunft eine älter werdende Bevölkerung mit knappen personellen Ressourcen effizient und qualitätsgesichert versorgen.

Wir stellen uns mit einem neuen Positionspapier dieser Herausforderung:

- Im stationären Bereich müssen **neue Vergütungsmodelle**, die **Ergebnisqualität** besser berücksichtigen und unterstützen, etabliert werden. Wir nennen das „Value-based Healthcare“.
- Wir müssen **Volkskrankheiten** wie Diabetes, Adipositas oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen strategischer, ganzheitlicher und interprofessioneller bekämpfen und die Prävention stärken.
- Zusätzlich müssen wir **Sektorengrenzen besser überwinden** und **ambulante Therapien** fördern.

Wichtig für uns ist dabei, ein adäquates Konzept zur Einbindung der hochqualifizierten nichtmedizinischen Fachkräfte in die Versorgung zu schaffen.

Wir schlagen dafür das Konzept eines **ambulanten Therapiemanagements** vor. Es ermöglicht die koordinierte und spezialisierte Therapie komplexer Versorgungsfälle durch spezialisierte Pflegekräfte.

Das ambulante Therapiemanagement ist eine ergänzende Säule zur pflegerischen Versorgung. Es entlastet die Ärzteschaft und die Pflege gleichermaßen.

Unsere Ambulant-Expertin Juliane Pohl erläutert Ihnen später das entsprechende Positionspapier.

Mein Schlussappell lautet:

Deutschland braucht eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnik-Branche. Wir bieten der nächsten Bundesregierung eine enge Zusammenarbeit an, um diese Ziele gemeinsam zu erreichen.

Jahrespressekonferenz und 22. Berliner Medienseminar des BVMed

30. September 2021, 10 Uhr, Berlin

Die Lage der MedTech-Branche: Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2022

Dr. Marc-Pierre Möll

BVMed-Geschäftsführer

Die Medizintechnik-Branche ist ein bedeutender Teil der Gesundheitswirtschaft.

- Die MedTech-Unternehmen beschäftigen in Deutschland über 235.000 Menschen.
- Unsere Branche ist stark mittelständisch geprägt. 93 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.
- Und die Branche ist ein wichtiger Treiber des medizinischen Fortschritts. Im Durchschnitt investieren die MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.
- Deutsche Medizintechnik ist auf dem Weltmarkt sehr erfolgreich. Die Exportquote lag im Jahr 2020 bei rund 65 Prozent. Der Umsatz liegt bei rund 34 Milliarden Euro.

Wie ist die aktuelle Lage der Medizintechnik-Branche im zweiten Corona-Jahr?

Antworten darauf geben die Ergebnisse unserer **Herbstumfrage**.

Von 240 BVMed-Mitgliedsunternehmen haben sich 110 Unternehmen beteiligt, darunter vor allem die größeren Hersteller von Medizinprodukten aus Deutschland und den USA sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger.

Ich will einige wichtige Ergebnisse im Folgenden herausstellen.

Die ausführlichen Ergebnisse finden Sie in der eMappe zu dieser Pressekonferenz.

Zum Thema **Umsatzentwicklung und Gewinne**:

- 57 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Jahr mit einem **besseren Umsatzergebnis** als im Vorjahr. Das ist eine leichte Erholung gegenüber dem ersten Corona-Krisenjahr, reicht aber noch nicht an die Werte vor der Coronapandemie von über 70 Prozent heran.
- Von einem **Umsatzrückgang** gehen dagegen ein Viertel der befragten Unternehmen aus. Bei über 11 Prozent sind die Rückgänge sogar im zweistelligen Bereich. Das zeigt, dass einzelne Bereiche der MedTech-Branche noch immer sehr stark von der Coronakrise betroffen sind, beispielsweise im Bereich der elektiven Eingriffe.

- Aus den gewichteten Umsatzangaben der BVMed-Unternehmen ergibt sich im deutschen Markt ein **durchschnittlicher Umsatzanstieg von 3,0 Prozent**. In den Jahren vor Corona lag dieser Wert noch regelmäßig über 4 Prozent.
- Die erwartete **weltweite Umsatzentwicklung** schneidet mit einem Plus von **3,1 Prozent** auf dem Niveau der Inlandsentwicklung ab. Die sehr dynamische Entwicklung aus der Vor-Corona-Zeit ist noch lange nicht erreicht.
- Etwas besser als im Vorjahr, aber immer noch besorgniserregend, stellt sich die Entwicklung der **Gewinnsituation** der Unternehmen in Deutschland dar. 42 Prozent gehen von einer Verschlechterung der Gewinnsituation aus. Im Vorjahr waren es noch 63 Prozent.
Der Druck steigt vor allem durch dramatisch gestiegene Rohstoffpreise sowie höhere Transport- bzw. Logistikkosten.
- Besonders positiv ist jedoch: Trotz des erheblichen Drucks auf die Branche erhöhen über ein Viertel der Unternehmen auch in diesem Jahr ihre **Investitionen** am Produktionsstandort Deutschland. Ähnlich sieht die Situation bei den **Forschungsausgaben** aus.

Zu den **Auswirkungen der COVID-19-Pandemie** auf die MedTech-Branche:

- Durch die Coronakrise gewinnen die Themen **Digitalisierung und Ambulantisierung** stark an Bedeutung. Diese beiden Bereiche werden wir im Anschluss noch näher durch die Expertinnen unserer Geschäftsstelle beleuchten.
- Die Coronakrise hat auch erhebliche Auswirkungen auf den **Vertrieb** von Medizinprodukten. Mehr als zwei Drittel der Unternehmen geben an, dass digitale Lösungen im Vertrieb und „Remote Selling“ deutlich wichtiger werden.

Zum Thema **Arbeitsplätze**:

- Nur 10 Prozent der Unternehmen sind gezwungen, in diesem Jahr Personal abzubauen. 48 Prozent halten ihr Personal. 38 Prozent schaffen sogar zusätzliche Arbeitsplätze. Die MedTech-Branche bleibt damit trotz der Krise ein **Jobmotor**.
- Die **Berufsaussichten** für Fachkräfte in der MedTech-Branche sind nach wie vor ausgezeichnet.
Gesucht wird vor allem Fachpersonal aus den Ingenieurwissenschaften, aus der Medizintechnik, den Naturwissenschaften, der Informatik und der Pflege.

Zum **Standort Deutschland**:

- Als große **Stärken** des Standorts Deutschland nennen die MedTech-Unternehmen vor allem die gut ausgebildeten Fachkräfte sowie die gute Infrastruktur.
- Am Ende der Stärkeliste befinden sich die Forschungsförderung und das Fast-Track-Verfahren bei den DiGAs. Die Unternehmen vermissen hier die Ausweitung auf die höheren Medizinprodukte-Klassen IIb und III.
- 87 Prozent der befragten BVMed-Unternehmen sehen die MDR als größtes **Hemmnis** für die künftige Entwicklung der Medizintechnologie-Branche.

Dabei geht es vor allem um die Pflicht zu umfassenden klinischen Daten und um längere Konformitätsbewertungszeiten durch Ressourcendefizite bei den Benannten Stellen.

- Als größte Herausforderung der nationalen Rahmenbedingungen wird vor allem der Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften genannt.

Zu den **gesundheitpolitischen Forderungen** der Branche:

- Auch bei den gesundheitpolitischen Forderungen der Branche steht die MDR mit Abstand an erster Stelle.
70 Prozent der MedTech-Unternehmen sprechen sich für eine vereinfachte Neuzertifizierung der bewährten Bestandsprodukte unter der MDR aus.
39 Prozent der Unternehmen wünschen sich Förderprogramme für KMU zur Umsetzung der MDR.
- Neben dem vorherrschenden Thema MDR stehen auf der gesundheitpolitischen Agenda eine Verkürzung der Dauer der Bewertungsverfahren und eine besser abgestimmte Gesundheits-, Wirtschafts- und Forschungspolitik.

Zum **Innovationsklima**:

- Auf einer Skala von 0 (sehr schlecht) bis 10 (sehr gut) bewerten die Unternehmen das Innovationsklima für Medizintechnik in Deutschland im Durchschnitt mit **4,3**. Das ist ein nur leicht verbesserter Wert gegenüber dem Index-Tiefpunkt 2020. In den Jahren 2012 und 2013 lag der BVMed-Innovationsklima-Index noch bei 6,2 Punkten.
- Als innovativste Forschungsbereiche schätzen die Unternehmen die Kardiologie und die Onkologie ein.

Zum Thema **Digitalisierung**:

- Bei der Nutzung digitaler Lösungen in den Unternehmen der MedTech-Branche sind im zweiten Corona-Krisenjahr deutlich höhere Werte festzustellen.
74 Prozent der Unternehmen haben sich mit ihren Kundinnen und Kunden digital vernetzt und 71 Prozent digitale Prozessoptimierungen in verschiedenen Unternehmensbereichen wie Vertrieb, Produktion sowie Einkauf vorgenommen.
43 Prozent nutzen elektronische Abrechnungen (eInvoicing), 35 Prozent elektronische Beschaffungen (eProcurement).
- Das größte Potenzial bei den digitalen Technologien sehen die Unternehmen in Datenanalysen bzw. „Business Intelligence“, in Big- und Smart-Data-Anwendungen, Cloud-Technologien sowie künstlicher Intelligenz.
- 30 Prozent der MedTech-Unternehmen arbeiten bei der Entwicklung digitaler Lösungen bereits mit Start-ups zusammen.

Soweit die Ergebnisse unserer MedTech-Herbstumfrage 2021.

Meine Zusammenfassung in drei Punkten:

1. **Die Medizintechnik-Branche zeigt sich vom Corona-Krisenjahr 2020 mit den Lockdowns und starken Umsatzeinbrüchen leicht erholt.**
 Nach einem Umsatzrückgang von 2,1 Prozent im Vorjahr erwartet die Branche in diesem Jahr in Deutschland ein Umsatzwachstum von 3,0 Prozent, weltweit von 3,1 Prozent. Das Vor-Corona-Niveau ist aber bei weitem noch nicht erreicht.
 Zudem ist die Gewinnsituation durch gestiegene Rohstoff- und Logistikkosten stark angespannt.
 Dennoch bleibt die Branche ein Jobmotor, die Zahl der Arbeitsplätze steigt weiter.
2. **Der mit Abstand größte Bremser der künftigen MedTech-Entwicklung bleibt die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR).**
 Die Unternehmen fordern vor allem eine vereinfachte Neuzertifizierung für bewährte Bestandsprodukte sowie Förderprogramme für KMU zur Umsetzung der MDR.
3. **Durch die Coronakrise gewinnen die Themen Digitalisierung und Ambulantisierung weiter an Bedeutung.**
 Der digitale Wandel schreitet voran. Der Vertrieb wandelt sich hin zu „Remote Selling“, der Kundensupport wird zunehmend digitalisiert.
 Das größte Potenzial sehen die Unternehmen in Datenanalysen, Cloud-Technologien und künstlicher Intelligenz.
 Die MedTech-Branche fordert dafür einen besseren Zugang zu Versorgungsdaten.

Mein Ausblick lautet:

Die Coronakrise hat die große Bedeutung von Medizinprodukten verdeutlicht. Sie hinterlässt aber nach wie vor auch Spuren in der Branche – bis hin zu gestiegenen Rohstoffpreisen und Logistikkosten.

Zusätzliche Belastungen entstehen durch den neuen regulatorischen Rahmen – insbesondere für KMU und ihre bewährten Bestand- und seltenen Nischenprodukte.

Mittel- und langfristig benötigen wir einen gesamtgesellschaftlichen Dialog über den Medizintechnik-Standort Deutschland und ein Konjunkturprogramm für die mittelständisch geprägte MedTech-Branche – möglichst abgestimmt auf europäischer Ebene.

Der Weg der Digitalisierung im Gesundheitsbereich muss konsequent fortgesetzt und ausgeweitet werden. In der Gesundheitsversorgung kostet es jeden Tag Menschenleben, Daten nicht zu teilen. Die MedTech-Unternehmen benötigen deshalb einen gleichberechtigten Zugang zu Forschungsdaten.